**2012年07月01日（第4版）
*2012年04月25日（第3版）

添付連番：5019
認証番号：223ACBZX00049000

機械器具　29　電気手術器
管理医療機器　バイポーラ電極　70655000

BONIMED シルバーバイポーラピンセット

【禁忌・禁止】
1. 次の患者には使用しないこと。
   ペースメーカーを装着している患者。
2. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと［爆発や火災の発生のおそれがある］。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
   ストレート型、バヨネット型、ジュエラー型など形状やサイズの違いにより数種類がある。

   代表的写真

ストレート型　　バヨネット型

ジュエラー型

2. 原材料
   先端：銀合金

3. 原理
   電気手術器（バイポーラ凝固止血器）からの高周波電流がケーブルを介してピンセットに伝達する。ピンセット状の双極性電極の両極間を流れる高周波電流によるジュール熱を利用して切開、凝固止血を行う。

【使用目的、効能又は効果】
高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用する。

【操作方法又は使用方法等】
1. 使用方法
   1) 使用前に必ず洗浄・消毒し、滅菌を行う。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する（137℃は超えないこと）。
   2) 使用用途に応じた本品とケーブルを接続する。
   3) ケーブルの他端を、併用する電気手術器のバイポーラ出力端子に接続する。
   4) 電気手術器の操作方法に従って出力を設定する。出力設定は、常に希望の臨床効果が得られる最小値に設定すること。
   5) 電気手術器の操作手順に従って止血操作を行う。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
   1) ケーブルは、電気手術器に指定されている固定型プラグの使用を推奨する［誤接続を防止するため］。
   2) 電極先端が、対象となる組織に完全に接触してから通電すること。
   3) 先端に炭化した組織が付着した場合は、湿らせたガーゼ・スポンジ等で清拭すること［乾燥組織が固着すると切開・凝固の効果減少の原因となる］。
   4) 本品を接続する電気手術器の絶縁及び接地を確実にすること。
   5) 本品を接続する電気手術器の表示及び取扱説明書の内容をじゅうぶんに理解しておくこと。
   6) 電気手術器「販売名：バイポーラコアギュレーター BBC-8000 承認番号：21900BZX00362000」を併用する場合、ストレート型・バヨネット型：80W（500Vp)以下、ジュエラー型:20W（300Vp)以下の高周波出力で使用すること［規定以上の高周波出力により電極部が過度に加熱され、その熱による絶縁被膜の絶縁性能の低下を招くため］。
   7) 他の電気手術器の最高出力は、接続する機器の添付文書又は取扱説明書を参照すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
   1) 本品は、「販売名：BONIMED バイポーラケーブル(0189) 届出番号：27B1X00024000239」、「販売名：BONIMED ディスポバイポーラケーブル(0189) 届出番号：27B1X00024000241」等と併用して使用できる。
   2) 本品は、「販売名：バイポーラコアギュレーター BBC-8000 承認番号：21900BZX00362000」等と併用して使用できる。

＊**【使用上の注意】**
1. 警告
   本品の使用に際し、アルコール（エタノール又はイソプロパノール）を含有する消毒剤を使用する場合は、消毒剤をじゅうぶんに乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから通電を行うこと。特にドレープ等の使用時には、消毒剤が液状として残ったりドレープ下に気化したアルコール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがあるので注意すること。

2. 禁忌・禁止
   1) 卵管の避妊凝固には使用しないこと。
   2) 使用目的以外に使用しないこと。
   3) 本品の二次的加工をしないこと。
   4) 本品使用中に電極を絶縁していない器具、内視鏡、トロカール、スリーブ等に接触させないこと。
   5) 先端電極部の空打ち（空中で凝固出力を本品先端から発する行為）及び空打ちによるテストを意図的に行わないこと［併用する電気手術器本体及び本品先端部のダメージの原因となる］。
   6) 絶縁コーティングの劣化したものは使用しないこと。
   7) 先端電極部以外を他の生体組織に触れさせないこと［絶縁コーティング劣化部分が触れると、患者又は使用者に熱傷を起こすことがある］。
   8) 本品を液体に浸さないこと。
   9) 先端に付着した炭化組織、先端部の変色の除去にやすり様のチップクリーナーを使用しないこと［先端が損傷するため。なお、先端電極部の材質の特性により変色することはあるが、性能に影響はない］。

10) 過酸化水素による滅菌はしないこと[過酸化水素滅菌を繰り返し行うことにより、劣化を促進したり、破損する可能性がある]。

3. 重要な基本的注意

1) 電気手術器の手法に習熟した医師以外は使用しないこと［患者及び術者等の電気ショック、熱傷を防ぐため］。
2) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD)に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

4. その他の注意

1) 本品を接続する電気手術器の取扱説明書を必ず参照すること。
2) 通常設定を超えて出力を増加させるように指示された場合、出力設定を上げる前にすべてのケーブルと接続部分及び電極面の汚れ等に異常がないことを確認すること。
3) 本品と併用するケーブルを過剰に折り曲げたり、ねじったり輪状にして使用しないこと。
4) 本品及び接続ケーブルが患者又は他の電気機器やそのケーブル等の導体に接触しないよう注意すること。
5) 本品と生体情報モニターを同時に使用する場合は、モニター電極はできるだけ離して装着すること。
6) 術中、本品を使用しないときは、絶縁ケース等に入れて先端部が患者や術者・金属製手術器具に接触しないように管理すること。
7) 本品及び患者に異常が認められた場合は、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。
8) 本品の先端電極部は繊細であるため、硬いものにぶつけたり、落としたりしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

＊**【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄・消毒、滅菌

1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、使用後直ちに洗浄し消毒する。
2) 洗浄・滅菌の際は、先端保護に留意すること［先端電極部の銀合金はステンレスに比べて柔らかいため、衝撃で変形するおそれがあるため]。
3) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
4) ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
6) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
8) 高圧蒸気滅菌は、金属部に直接触れないよう単品で二重包装して行うことを推奨する。また、滅菌後じゅうぶん冷却してから使用すること［高圧蒸気滅菌後、絶縁部が柔らかくなり、変形することがあるため]。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【包装】

１本／箱

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目８番２号
TEL　0725-53-5546

製造業者：ｷﾞｭﾝﾀｰ ﾋﾞｯｼﾝｼﾞｬｰ ﾒﾃﾞｨﾂｨﾝﾃﾋﾆｯｸ社　　ドイツ
Guenter Bissinger Medizintechnik GmbH